独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所動物実験規程

平成28年4月1日
所内規程第66号

一部改正　平成29年3月1日

（目的）

第１条 この規程は、独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所（以下「研究所」という。）における動物実験の重要性とその特質にかんがみ、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48 年法律第105 号。以下「法」という。）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成27 年改正。以下「厚生労働省指針」という。）、並びに実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18 年環境省告示第88 号。以下「環境省告示」という。）の趣旨にのっとり、動物実験を計画し、又は実施する際に遵守すべき事項を示し、科学的のみならず、動物福祉の観点からも適正な動物実験等の実施を図ることを目的とする。

（適用範囲）

第２条 この規程は、研究所において行われる動物実験及び所内で企画する外部機関との共同研究等のすべての動物実験に適用する。

（定義）

第３条 この規程の用語の意義は、厚生労働省指針及び環境省告示に定めるところに準じ、次の各号に定めるところによる。

(1)「動物実験等」とは、動物を試験研究、又は教育その他科学上の利用に供することをいう。

(2)「実験動物」とは、動物実験等のため施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類又はは虫類に属する動物をいう。

(3)「施設」とは、実験動物の飼養、保管又は動物実験を行う施設をいう。

(4)「管理者」とは、所長の命を受け、実験動物及び施設を管理する者をいい、実験動物管理室長（以下「室長」という。）をこれに充てるものとする。

(5)「実験動物管理者」とは、所長の命を受け、室長を補佐し、実験動物及び施設の管理を担当する者をいう。ただし、室長がこれを兼任することを妨げない。

(6)「飼育者」とは、実験動物管理者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

(7)「動物実験責任者」とは、 同一の研究課題名で動物実験等を実施する者のうち、当該動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。

(8)「動物実験実施者」とは、 動物実験等を実施する者をいう。

（所長の責務）

第４条　所長は、実施機関における動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、「厚生労働省指針」に定める措置その他動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じる。

また、研究所における研究上の必要性に則した動物実験を、適正かつ円滑に実施するために必要な施設及び設備を整備するとともに、その管理・運営に必要な組織体制の整備に努めること。

２　機関内規程の策定

所長は、「法」、「環境省告示」並びに「厚生労働省指針」その他動物実験に関する法令等の規定を踏まえ、動物実験等の施設の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等

を定めた「動物実験規程」を策定及び改定を行うこと。

３　動物実験委員会の設置
　所長は、動物実験計画が「厚生労働省指針」及び「動物実験規程」に適合しているか否かの審査を行うなど、適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項を検討するため、動物実験委員会を設置すること。なお、動物実験委員会に必要な事項は別に「動物実験委員会規程」等に定める。

４　動物実験計画の承認
　所長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、その動物実験計画について動物実験委員会の審査を経て、その申請を承認し、又は却下すること。

５　動物実験計画の実施結果の把握
　所長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者から動物実験計画の実施結果について報告を受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること。

６　教育訓練等の実施
　所長は、動物実験実施者その他実験動物の飼養又は保管等に携わる者（以下「動物実験実施者等」という。）に対し、適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管に関する知識を修得させるための教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質の向上を図るために必要な措置を講じること。

７　自己点検及び評価
　所長は、定期的に、研究所における動物実験等の「動物実験規程」への適合性について、点検及び評価を実施すること。また、必要に応じて適正な動物実験実施のための改善を行うこと。自己点検・評価の方法については別に定める。
また、前項の点検及び評価の結果について、当研究所以外の者による検証を実施することに努めるものとする。

８　動物実験等に関する情報公開
　所長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、「動物実験規程」及び７の規定に基づく点検及び評価の結果等について、独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所ホームページに公開すること。

（施設及び設備）
第５条 所長は、研究所における研究上の必要性に則した動物実験を、適正かつ円滑に実施するために必要な施設及び設備を整備するとともに、その管理・運営に必要な組織体制の整備に努めなければならない。

２　実験動物の飼養、保管又は動物実験等は、適切に維持管理された施設等でなければ行うことができない。

（動物実験計画の立案等）
第６条　動物実験責任者は、科学的合理性及び動物実験等により取得されるデータの信頼性を確

保する等の観点から、次に掲げる事項を踏まえて、適正な実験動物の選択、実験方法等を十分検討して動物実験計画及び動物系統維持計画を立案しなければならない。その際、必要に応じて実験動物に関し専門的知識を有する者又は動物実験委員会の指導、助言等を求め、有効かつ適正な動物実験等が行われるよう努めなければならない。

（1）代替法の利用

動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たっては、科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用すること等により

実験動物を適切に利用することに配慮すること。

（2）実験動物の選択

動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たっては、科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限りその利用に供される実験動物の数を少なくすること等により実験動物を適切に利用することに配慮すること。この場合において、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度及び再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮する必要があること。

（3）苦痛の軽減

動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たっては、法及び環境省告示を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によること。

２　動物実験責任者は、あらかじめ動物実験計画承認申請書（別紙様式1）を管理者経由で所長に提出し、その承認を受けなければならない。

３　動物実験責任者は、自己の持つ研究課題の期限が切れたときであってその維持している動物を継続して維持するときは、動物系統維持計画承認申請書（別紙様式2）を管理者経由で所長に提出し、その承認を受けなければならない。

４　動物実験責任者は、動物実験計画及び動物系統維持計画について所長の承認を受けた後でなければ、動物実験・動物系統維持を行ってはならない。

５　動物実験責任者は、当該動物実験計画の内容を変更、追加又は中止する場合は、動物実験計画(変更・更新)承認申請書（別紙様式3）を管理者経由で所長に提出し、その承認を受けなければならない。

６　動物実験責任者は、年度の終了時に次年度以降継続する動物実験計画について実験経過報告書（別紙様式4）を管理者経由で所長に提出しなければならない。

７　動物実験責任者は、動物実験計画又は動物系統維持計画を実施し終了した場合は、動物実験終了報告書（別紙様式5）又は動物系統維持終了報告書（別紙様式6）を管理者経由で所長に提出しなければならない。

（実験動物の導入）

第７条 動物実験責任者は、供試動物の選択に当たって、実験目的に適した動物種・系統の選定、実験成績の精度や再現性を左右する供試動物の数、遺伝的、微生物的品質、飼育条件等を考慮しなければならない。特に微生物的品質に関しては、実験成績の乱れ、周辺動物への感染の拡大及

び実験者への感染を防止するため、管理者の指示に従わなければならない。また、必要に応じて、検疫を実施しなければならない。

２　動物実験責任者は、動物の発注条件、異常、死亡の有無、動物の状態、輸送方法、輸送時間等を確認しなければならない。動物実験責任者は、これらの作業の一部又は全部を管理者に委任することができる。

（実験動物の飼育・管理）
第８条　動物実験責任者、管理者、実験動物管理者及び飼育担当者は、「法」「環境省告示」に則して、適切な施設、設備の維持、管理に努め、適切な給餌、給水等の適切な維持管理を行い、良好な環境条件の設定に努めなければならない。

２　動物実験責任者、実験動物管理者及び飼育担当者は協力して、実験中の動物だけでなく、施設への導入時から実験終了時に至るすべての期間にわたって、動物の状態を仔細に観察し、必要に応じて適切な処置を施さなければならない。

（動物実験の操作）
第９条 動物実験責任者は動物に無用な苦痛を与えないように配慮しなければならない。このため、必要な場合は、管理者、実験動物に熟知している者あるいは動物実験委員会の指導、助言等を求めることができる。なお、苦痛を排除するための処置は、管理者、実験動物管理者又は飼育者に依頼することができる。

（実験終了後の処置）
第１０条 動物実験責任者は、実験を終了し、又は中断した実験動物を処分するときは、速やかに過剰量の麻酔薬の投与等によって、実験動物にできる限り苦痛を与えないように安楽死処置をしなければならない。

２　動物実験責任者は、実験動物の死体については適切な処置を講じ、人の健康及び生活環境を損なうことがないようにしなければならない。なお、この作業の一部あるいは全部を実験動物管理者又は飼育者に依頼することができる。

（安全管理等に特に注意を払う必要のある実験）
第１１条 動物実験責任者は、物理的、化学的に危険な物質に対する人の安全を確保することはもとより、飼育環境の汚染により動物が障害を受けたり、実験結果のデータの信頼性が損なわれたりすることがないよう十分に配慮しなければならない。

２　施設の周囲の汚染防止については、動物実験責任者、管理者、実験動物管理者は、関係法令等に定められた事項を遵守するとともに、施設・設備の状況を踏まえつつ、特段の注意を払わなければならない。

３　遺伝子改変動物を扱う動物実験においては、当該動物の逃亡防止に努めなければならない。

（細則）
第１２条 この規程に定めるもののほか、研究所における動物実験等に関し必要な事項は、動物

実験委員会の議を経て所長が定める。

附則

この指針は、平成 20 年 7 月 18 日から施行する。

一部改正 平成 27 年 11 月 18 日

附則（平成 28 年 3 月 31 日）

この指針は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附則（平成 29 年 3 月 1 日）

この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。